

動物実験に関する検証結果報告書

甲南大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2023年3月

2023年3月10日

甲南大学

学長 中井伊都子 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会

理事長 三好一郎



対象機関：甲南大学

申請年月日：2022年7月25日

訪問調査年月日：2022年11月16日

調査員：中井伸子、越本知大、大林徹也

#### 検証の総評

甲南大学は、人文・自然・社会科学の8学部、14学科と博士課程まで備えた4研究科で9,000人の学部生と大学院生が学ぶ私立総合大学である。西宮、岡本及びポートアイランドにあるキャンパスのうち、動物実験施設を有しているのは2009年に開設されたポートアイランドキャンパスのみである。動物実験は、環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（以下「飼養保管基準」という。）」と文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（以下「基本指針」という。）」に則して定められた「甲南大学動物実験取扱規程（以下「動物実験規程」という。）」に従って、学長の下に組織された動物実験委員会を中心として概ね適正な体制の下で実施されている。特に、魚類や昆虫を用いる実験に対しても「動物実験規程」に則って適正化を図っている点、兵庫県の条例に従って、実験動物の飼養または保管の届出が適切に行われている点、「甲南大学動物実験適正化標準操作手順（以下「標準操作手順」という。）」を策定して法律等や兵庫県条例、甲南大学における規程や様式、各種申請書の具体的な記載法や実験の方法、組換え動物や感染動物を含む飼育マニュアルなど、実験動物管理者や動物実験実施者が遵守すべき事項を一つにまとめて周知している点は評価できる。一方で「動物実験規程」や「標準操作手順」には2016年の外部検証で指摘された事項を含めて、依然として検討すべき点が残っている。素案として検討中の部分もあり、改善に向けた努力が認められる

ことから、それらを含めて早急に対応することで、動物実験の機関管理をより充実させるよう期待する。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」が定められており、その内容は「飼養保管基準」及び「基本指針」に概ね則したものである。しかし、前回の外部検証で指摘された学長の責務の明記、人と動物の共通感染症に関する知識の習得など、いくつかの課題については検討中であり、それらを含めて改善の余地が認められた。従って、機関内規程について、自己点検・評価結果の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」という。）や公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）の最新の動物実験規程（雛形）等も参考にしながら、前回の外部検証で指摘された学長の責務の明確化、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者などの用語の再定義を含めて、細部に渡って「飼養保管基準」や「基本指針」に準じた「動物実験規程」となるよう、達成期限を明確にしながら、さらなる改善を検討されたい。</p>

#### 2. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験規程」を定めて、「基本指針」で規定されている3要件の委員を含んだ動物実験委員会が組織されている、従って、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。</p>

4) 改善に向けた意見

動物実験委員会の構成員が「基本指針」で規定されている3要件の委員を確実に網羅されるように、「動物実験規程」に明記することを検討されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。
- 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「動物実験規程」において、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等の手続きが規定され、必要な項目をすべて包含した動物実験計画書をはじめ、各種様式が制定されている。従って、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

特になし。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。
- 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。
- 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「甲南大学遺伝子組換え実験安全管理規程」「甲南大学放射線管理委員会規程」など必要な規程が制定され適切に運用されている。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

放射性物質や BSL2 以上の病原体は使用しないことが申しあわせられており、向精神薬も学内

では使用されていないことを確認した。しかし、第三者にもわかるよう、学内で実施しない実験や使用できる麻酔薬について、委員会内規等で明文化しておくことを推奨する。

#### 5. 実験動物の飼養保管の体制

##### 1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

##### 2) 自己点検・評価の妥当性

前回の検証で策定するよう求めた地震・火災の緊急時対応について、素案は作成されているが発効されておらず、「動物実験規程」にもこれらのマニュアルを策定する旨の記載がない。従って、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

##### 3) 検証の結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

##### 4) 改善に向けた意見

地震等の災害や動物逸走時の緊急時対応マニュアルの策定について、「動物実験規程」に明記したうえで達成時期を明確にして速やかに発効されたい。実験動物（の飼養保管）と動物実験（の適正化）の認識を整理し、管理者、実験動物管理者の役割について「飼養保管基準」との整合性について再検討されたい。

#### 6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

「飼養保管基準」、「基本指針」に加えて、兵庫県の動物愛護条例にも適正に対応している点は評価できる。甲南大学は2016年度に外部検証を受検しており、今回は2回目の外部検証である。前回の外部検証で受けた指摘事項について、その後の改善が不十分な部分が散見されたため、今回の指摘事項とあわせ、達成時期を定めて早急に対応されたい。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画書の審査を含めて、委員会が適正に機能していることが議事録などから確認できた。従って、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画は単年ごとに終了し、毎年、動物実験実施報告書を提出させ、動物実験委員会が実施状況を把握し、問題等の報告も見られない。さらに、学長は動物実験委員会の活動を通じて実験実施者等に必要に応じた指導助言を行っている。動物実験を複数年に渡って継続する場合、委員会は動物実験責任者に更新手続きを求めており、記録等からこれらも適正に行われていることを確認した。従って、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>動物実験の更新回数に一定の制限を設けること、中止した動物実験に対しての自己点検報告書の提出を義務づけるなど、さらなる動物実験の適正化に向けて慎重に検討されたい。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会と遺伝子組換え実験安全委員会は一部の委員および事務局が兼任することで情報共有されており、記録等も適正に管理されている。また、これまでに事故等の発生は報告されていない。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設はコンベンショナル環境であるが、げっ歯類は信頼のおける生産業者から SPF 動物を購入しており、書面検査が実施されている。自己点検評価報告書で問題ありとされていた「標準操作手順」の内容には更新の余地が残されているものの、必要最小限の内容は網羅されている。動物飼育に関する記録は適切に保存されている。従って、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検結果であるが、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>自己点検評価報告書で述べられている、「標準操作手順」の内容のさらなる充実化については、</p>



達成時期を定めて更新されたい。施設のキャパシティの問題等により、免疫不全動物と通常動物を同一飼育装置で飼育する場合はフィルターキャップを使用するなど飼育上の工夫を施し、適正な管理に努められたい。

#### 5. 施設等の維持管理の状況

##### 1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

##### 2) 自己点検・評価の妥当性

飼養保管施設は、カードキーにより関係者以外の立ち入りを制限している。飼育環境は温湿度モニターで把握されており、記録も適切に保存されている。さらに管理者が施設の定期点検を実施している。従って、施設等の維持管理の状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検結果であるが、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」とする。

##### 3) 検証の結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

##### 4) 改善に向けた意見

施設の定期点検は、管理者個人ではなく委員会の活動として実施し、記録を残すとともに、機関の長に報告するよう検討されたい。飼育管理や施設設備の保守点検は、学生が持ち回りで実施し作業記録もあるが、管理者や実験動物管理者等が作業を管理する責任体制について再検討されたい。また、飼育室の排水溝は動物の逸走を確実に防止できるよう工夫されたい。

#### 6. 教育訓練の実施状況

##### 1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

##### 2) 自己点検・評価の妥当性

動物実験実施者は、教育訓練を毎年受講し、記録も適切に保存されている。さらに実験動物管理者等は公私動協および兵庫県講習が開催する動物実験管理者講習を定期的に受講していることを確認した。従って、教育訓練の実施状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検結果であるが、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

教育訓練の内容について、必要に応じて公私動協などに協力を仰ぐことや外部講師を招聘するなどし、人獣共通感染症に関する知識の習得等を中心に見直し、さらに充実するよう、継続的に検討されたい。

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

国動協、公私動協が推奨する情報公開項目について2015年以降2022年分まで委員会報告として公開されているが、自己点検評価に関してはこの間に公開されておらず、必ずしも十分な内容ではなかった。従って、自己点検・評価、情報公開について、「基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」との自己点検結果であるが、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」とした。

3) 検証の結果

- 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

今後は毎年「動物実験に関する自己点検・評価報告書」の様式等を利用して、動物実験体制と実施状況を明確に区別して動物実験委員会が確実に自己点検評価報告書を作成し、その結果をホームページで公開されたい。また、改善点については達成の期限を明確にし、計画的に動物実験の適正化に努められたい。

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

公私動協に入会し、動物実験に関する情報を収集しようという姿勢は評価できる。収集した情報を学内の関係者に確実に還元して、機関管理をより充実させることを期待する。キャンパスの周辺の企業や研究機関と連携した研究が進んでおり、今後も発展することが期待される。動物実験を創薬や再生医療分野の共同研究や人材育成に生かしていくためには、ハード（飼育ラックや空調設備）、ソフト（規程や各種マニュアル）ともに一層の充実が必要になることも想定される。

委員会が中心となり大学執行部と必要性に関して情報を共有し、施設・設備の更新を含めて計画的に実施されたい。